SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 300

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 18 dicembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 17 dicembre 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Liguria, Marche, Veneto e nelle Province autonome di Trento e Bolzano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 16-*bis* e seguenti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, da ultimo modificato dall'art. 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, ai sensi del quale: «Sono denominate (…) *b)* "Zona gialla": le regioni nei cui territori alternativamente: 1) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 e inferiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*; 2) l'incidenza settimanale dei casi è pari o superiore a 150 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni, salvo che ricorrano le condizioni indicate nella lettera *a)*: 2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 30 per cento; 2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 20 per cento di quelli comunicati alla predetta Cabina di regia entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

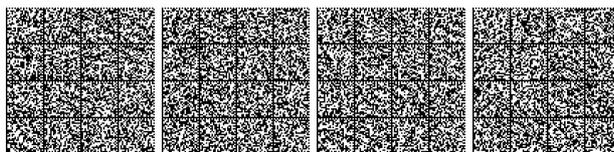
Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto, altresì, l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di *screening»;*

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, e, in particolare, l'art. 5, comma 1, ai sensi del quale: «All'art. 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni (…) *b)* dopo il comma 2 è inserito il seguente: 2-*bis*. Nelle zone gialla e arancione, la fruizione dei servizi, lo svolgimento delle attività e gli spostamenti, limitati o sospesi

ai sensi della normativa vigente, sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'art. 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), e ai soggetti di cui al comma 3, primo periodo, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Ai servizi di ristorazione di cui al comma 1, lettera *a)*, nelle predette zone, si applica il presente comma ad eccezione dei servizi di ristorazione all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati e delle mense e catering continuativo su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1»;

Visto, altresì, il comma 2 del citato art. 5 del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, che prevede, in particolare, che le disposizioni di cui al predetto comma 1 si applicano a decorrere dal 29 novembre 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 3 dicembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Provincia autonoma di Bolzano», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 dicembre 2021, n. 289;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il verbale del 17 dicembre 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente al report n. 83, nel quale si rileva che: «Da otto settimane l'Italia si trova in una fase epidemica acuta caratterizzata da una elevata velocità di trasmissione del virus SARS CoV-2 nella maggior parte del paese. La maggior parte delle Regioni/PA italiane nella settimana di monitoraggio continua a collocarsi in uno scenario di trasmissione pari o superiore a 2. Contestualmente, persiste un aumento rapido e generalizzato del numero di nuovi casi di infezione, in particolare nella popolazione in età pediatrica e nella fascia di età tra trenta e quarantanove anni di età. Questo ha comportato un aumento dell'incidenza settimanale a livello nazionale che ha superato la soglia di 150 casi per 100,000 abitanti. La trasmissibilità sui casi ospedalizzati si mantiene al di sopra della soglia epidemica con conseguente aumento nei tassi di occupazione dei posti letto sia in area medica che in terapia intensiva»;

Visto il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021 n. 65, art. 13», allegato al citato verbale del 17 dicembre 2021 della Cabina di regia, dal quale risulta, tra l'altro, che:

la Provincia autonoma di Bolzano presenta un'incidenza dei contagi pari a 566,8 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 16,0% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 18,0%;

la Provincia autonoma di Trento presenta un'incidenza dei contagi pari a 299,8 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 17,6% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 21,1%;

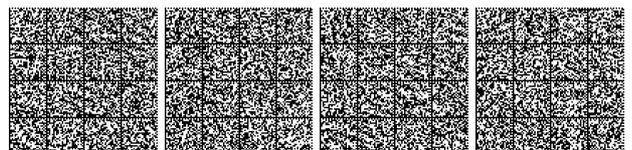
la Regione Liguria presenta un'incidenza dei contagi pari a 313,1 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 17,9% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 13,7%;

la Regione Marche presenta un'incidenza dei contagi pari 264,0 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 15,6% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 16,7%;

la Regione Veneto presenta un'incidenza dei contagi pari 498,9 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazione di posti letto in area medica pari al 16,0% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 15,0%;

Preso atto della sussistenza dei presupposti di cui all'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini dell'applicazione alle Regioni Liguria, Marche, Veneto e alla Provincia autonoma di Trento delle misure previste per le «zone gialle»;

Considerato che non ricorrono per la Provincia autonoma di Bolzano le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, e che, per-

tanto, è necessario reiterare, per ulteriori quindici giorni, le misure di cui alla citata ordinanza 3 dicembre 2021, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione;

Sentiti i Presidenti delle Regioni Liguria, Marche, Veneto e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Liguria, Marche, Veneto e nella Provincia autonoma di Trento

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, nelle Regioni Liguria, Marche, Veneto e nella Provincia autonoma di Trento si applicano, per un periodo di quindici giorni e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, salva nuova classificazione, le misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui all'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, come da ultimo modificato dal decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, citato in premessa.

Art. 2.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Provincia autonoma di Bolzano

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, per la Provincia autonoma di Bolzano è rinnovata, per un periodo di quindici giorni e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione, l'ordinanza del Ministro della salute 3 dicembre 2021, citata in premessa, ai fini dell'applicazione delle misure di cui alla c.d. «zona gialla, nei termini di cui all'art. 9-*bis*, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, come da ultimo modificato dal decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 17 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 3064

21A07540

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Clopidogrel Viatris». (Determina n. DG/1435/2021).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Clopidogrel Viatris» (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea EMEA/H/C/001189 con la decisione del 16/10/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/09/568/001-020.

Titolare A.I.C.: Viatris Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2021 con la quale l'azienda Taw Pharma (IRELAND) Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Clopidogrel Taw Pharma» (clopidogrel);

Vista l'approvazione del trasferimento di titolarità della procedura EMEA/H/C/001189 da Taw Pharma (Ireland) a Viatris Limited avvenuta in data 9 novembre 2021 e del cambio nome da «Clopidogrel Taw Pharma» a «Clopidogrel Viatris» avvenuta in data 6 ottobre 2021;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 60 del 4 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL VIATRIS (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» astuccio di 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 049579030/E (in base 10);

«75 mg compresse rivestite con film» astuccio di 28 compresse rivestite con film in blister PA/ALL/PVDC/AL

A.I.C. n. 049579129/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Prevenzione secondaria di eventi di origine aterotrombotica

Clopidogrel è indicato nei:

Pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di trentacinque), *ictus* ischemico (da sette giorni fino a meno di sei mesi) o arteriopatia periferica comprovata;

Pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde *Q)*, inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di

stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA).

sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

In pazienti con attacco ischemico transitorio (TIA) a rischio da moderato ad alto o *ictus* ischemico minore (IS)

Clopidogrel in associazione con ASA è indicato in:

Pazienti adulti con TIA a rischio da moderato ad alto (punteggio ABCD2 ≥4) o IS minore (NIHSS ≤3) entro 24 ore dall'evento TIA o IS.

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica nella fibrillazione atriale

Clopidogrel in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l'*ictus* nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento.».

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Clopidogrel Viatris» (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» astuccio di 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 049579030/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,20;

«75 mg compresse rivestite con film» astuccio di 28 compresse rivestite con film in blister PA/ALL/PVDC/AL

A.I.C. n. 049579129/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,10;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clopidogrel Viatris» (clopidogrel) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clopidogrel Viatris» (clopidogrel) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07352

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «NovoRapid». (Determina n. DG/1461/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato

dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determi AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 30 ottobre 2020 con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la rimborsabilità dell'estensione dell'indicazione terapeutica relativa alla procedura EMEA/H/C/000258/II/0112 del medicinale «NovoRapid» (insulina aspart) per le confezioni con codici A.I.C. nn. 034498030/E, 034498093/E e 0344980232/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11-13 febbraio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella sua seduta del 15-17 settembre 2021;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale NOVORAPID (insulina aspart):

«"NovoRapid" è indicato per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di un anno in poi», è rimborsata alle stesse condizioni di classe e prezzo riportati in: determinazione AIFA/C n. 46/2005 del 22 luglio 2005 («Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Novorapid" (insulina aspart), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*

della Repubblica italiana - Serie generale - n. 176 del 30 luglio 2005, per la A.I.C. n. 034498093/E; determina AIFA del 22 luglio 2005 di rinegoziazione della specialità medicinale «Novorapid», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 177 del 1° agosto 2005, per la A.I.C. n. 034498030/E; determina AIFA n. 685/2015 del 25 maggio 2015 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Novorapid» (insulina aspart), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2015, per la A.I.C. n. 034498232/E.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «NovoRapid» (insulina aspart), specificatamente all'indicazione oggetto della presente determina, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07353

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Rettifica della determina n. 1011/2021 del 30 agosto 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Terrosa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1473/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina n. 1011/2021 del 30 agosto 2021, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale «Terrosa» (teriparatide), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 217 del 10 settembre 2021;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione delle condizioni negoziali ivi contenute all'art. 1;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

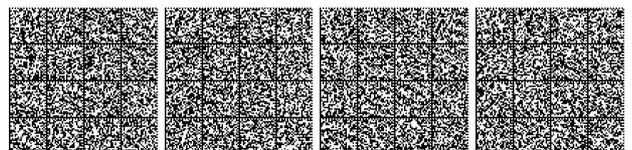
Rettifica della determina n. 1011/2021 del 30 agosto 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determin 1011/2021 del 30 agosto 2021, concernente la riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale «Terrosa» (teriparatide), il cui integrale è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 217 del 10 settembre 2021:

dove è scritto:

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory,* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

leggasi:

È stata negoziata una riduzione di prezzo sia per la nuova confezione che per quella già rimborsata.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07354

DETERMINA 3 dicembre 2021.

Rettifica della determina n. 1257 del 20 ottobre 2021, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Alymsys», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1474/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1257 del 20 ottobre 2021, concernente riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 del medicinale «Alymsys», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 2 novembre 2021;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per refusi inseriti nel paragrafo relativo alle indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 1257 del 20 ottobre 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1257 del 20 ottobre 2021, concernente riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale ALYMSYS, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 2 novembre 2021:

Dove è scritto:

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN:

«Alymsys» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

«Alymsys» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Alymsys» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani o antracicline nei dodici mesi precedenti, non

devono ricevere il trattamento con «Alymsys» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Alymsys», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.

«Alymsys», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato, non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR).

«Alymsys» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

«Alymsys», in associazione con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato [stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)] in pazienti adulte.

«Alymsys», in associazione con carboplatino e gemcitabina o con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

«Alymsys», in associazione con topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori di VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF.

«Alymsys», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, con paclitaxel e topotecan in pazienti che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico;

leggasi:

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN:

«Alymsys» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

«Alymsys» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Alymsys», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.

«Alymsys» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

«Alymsys», in associazione con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato [stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)] in pazienti adulte.

«Alymsys», in associazione con carboplatino e gemcitabina o con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF.

«Alymsys», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, con paclitaxel e topotecan in pazienti che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A07355

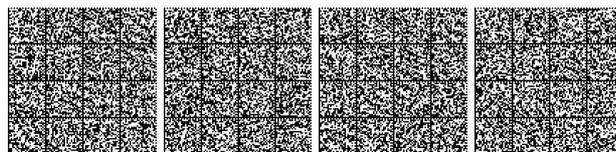
DETERMINA 3 dicembre 2021.

Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determina AIFA n. 1448/2016 del 26 ottobre 2016. (Determina n. DG/1475/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo svi-

luppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004 - Serie generale - n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 28 ottobre/2-3 novembre 2021;

Vista la determina AIFA n. 1448/2016 del 26 ottobre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 5 novembre 2016, recante «Modifica alla determina 4 gennaio 2007: "Note Aifa 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci", relativamente alla Nota AIFA 51»;

Ritenuto di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, alla modifica dell'allegato della determina direttoriale n. 1448/2016 del 26 ottobre 2016, relativamente alla Nnota AIFA 51, sulla base della metodologia descrittia nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento;

Determina:

Art. 1.

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della nota AIFA 51, annesso *sub voce* «allegato» alla determina AIFA n. 1448/2016 del 26 ottobre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 5 novembre 2016.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

NOTA 51

Analoghi del LHRH - buserelina - goserelina - leuprorelina - triptorelina Modulatori selettivi del Recettore del Progesterone: - ulipristal acetato	*La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:* • **carcinoma della prostata** o buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina • **carcinoma della mammella** o goserelina, leuprorelina, triptorelina • **endometriosi** o goserelina, leuprorelina, triptorelina • **fibromi uterini non operabili** o goserelina, leuprorelina, triptorelina • **trattamento intermittente (fino ad un massimo di 4 cicli) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi dell'utero in donne adulte che non hanno raggiunto la menopausa quando l'embolizzazione di fibroma uterino e / o le opzioni di trattamento chirurgico non sono adatte o hanno fallito** o ulipristal acetato • **trattamento prechirurgico dei fibromi uterini** in donne adulte in età riproduttiva o goserelina, leuprorelina, triptorelina ▪ durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica ▪ durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica • **pubertà precoce** o leuprorelina, triptorelina

Background

I farmaci analoghi dell'ormone stimolante il rilascio delle gonadotropine (LH-RH analoghi) hanno un ampio utilizzo nella pratica clinica grazie al loro meccanismo di azione. Essi producono un'iniziale stimolazione delle cellule ipofisarie che provoca la secrezione dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) e dell'ormone luteinizzante (LH), mentre un trattamento prolungato determina desensibilizzazione dei recettori ipofisari e inibizione della produzione di entrambi gli ormoni gonadotropi, determinando funzionalmente una condizione di castrazione farmacologica. Questo fenomeno trova una vasta applicazione terapeutica in ambito clinico in un'ampia gamma di patologie (1).

Evidenze disponibili

Carcinoma prostatico: In virtù dell'elevata ormonodipendenza del carcinoma della prostata, la deprivazione androgenica (riduzione dei livelli circolanti di testosterone), indotta da terapie ormonali, rappresenta il trattamento di scelta nei pazienti con malattia metastatica, e trova spazio anche nel trattamento di quei pazienti con malattia più limitata non candidabili a trattamento locale esclusivo con intento curativo. Gli analoghi dell'ormone LH-RH (buserelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina) sono i farmaci di prima scelta per il trattamento del carcinoma della prostata ormono-sensibile, in virtù dell'inibizione della produzione degli ormoni gonadotropi da essi indotta. La castrazione farmacologica ottenuta mediante l'impiego di LH-RH agonisti può indurre, nella fase iniziale del trattamento, un peggioramento dei sintomi, a causa dell'iniziale, ancorché transitorio, incremento dei livelli di testosterone che, stimolando la crescita tumorale, possono precipitare fenomeni di compressione midollare o di ostruzione delle vie urinarie, oppure determinare un peggioramento del dolore legato alla presenza di metastasi ossee (fenomeno del *flare-up*). Il *flare up* può essere evitato mediante il trattamento concomitante o iniziale, di solito della durata di quattro settimana, con antiandrogeni, in grado di antagonizzare l'azione degli androgeni a livello recettoriale, neutralizzando in tal modo gli effetti paradossi causati dall'aumento iniziale dei livelli di testosterone (2).

Carcinoma mammario: l'uso clinico degli analoghi dell'ormone LH-RH (goserelina, leuprorelina e triptorelina) è soprattutto connesso all'inibizione della produzione degli ormoni gonadotropi a seguito dell'induzione dello stato menopausale. Questa indicazione è limitata alle donne in premenopausa e perimenopausa (che nel caso siano isterectomizzate abbiano un profilo ormonale conseguente) in cui l'espressione dei recettori per estrogeni e/o progesterone sia positiva o sconosciuta (3).

Pubertà precoce: Gli analoghi LHRH, per le loro modalità d'azione, trovano l'impiego ottimale nelle forme centrali e complete di pubertà precoce, con prematura attivazione dell'asse ipotalamo-ipofisi-gonadi (gonadotropino-dipendenti). Pur nella difficoltà di definire con precisione l'inizio della pubertà fisiologica (4-5), il beneficio clinico degli analoghi LHRH è maggiormente definito al di sotto degli otto anni per le femmine e dieci anni per i maschi. I benefici della terapia per la pubertà precoce includono una completa cessazione del ciclo mestruale nelle ragazze, l'interruzione o un netto rallentamento della maturazione dei caratteri sessuali secondari, la prevenzione della maturazione scheletrica precoce, la prevenzione della riduzione della statura in età adulta e il restaurarsi di comportamenti adeguati all'età anagrafica (6-8).

Endometriosi: Essendo gli impianti endometriali ectopici soggetti alle stesse influenze ormonali cicliche dell'endometrio normale, la capacità del GnRH di provocare uno stato di ipoestrogenismo con amenorrea reversibile è alla base dell'impiego degli analoghi LHRH nel trattamento dell'endometrosi. Il loro utilizzo nella terapia dell'endometriosi determina una riduzione importante dei dolori e una involuzione degli impianti nell'endometrio (9-11). In caso di infertilità associata ad endometriosi, la prescrizione di analoghi GnRH prima dell'utilizzo di tecniche di procreazione medicalmente assistita si associa ad una aumentata probabilità di successo del trattamento dell'infertilità (12).

Fibromatosi uterina: Gli analoghi LHRH, determinando uno stato di ipogonadismo ipogonadotropo indotto dalla stimolazione continua del recettore per il GnHR, si sono dimostrati efficaci nel diminuire il volume totale dell'utero, il volume dei miomi uterini ed il sanguinamento ad essi connesso. È stato inoltre ipotizzato che gli analoghi del GnHR favoriscano fenomeni di degenerazione ialina e necrosi a livello delle cellule miomatose, riducendone il volume e le dimensioni e determinando un riduzione del flusso ematico a livello uterino. Tuttavia l'utilizzo di tali farmaci, a causa degli effetti collaterali e dei rischi connessi al loro utilizzo prolungato, deve essere limitato a brevi periodi di tempo in fase preoperatoria per ridurre le dimensioni e la vascolarizzazione del fibroma (13-16). Il trattamento per tre mesi con reline di pazienti metrorragiche, in preparazione ad interventi chirurgici sull'utero, porta ad una netta riduzione delle formazioni fibroidi uterine ed aumenta il successo di interventi di tipo conservativo che consentono di preservare la fertilità in donne giovani. In casi selezionati (ad esempio, nelle pazienti in peri-menopausa o in quelle ad alto rischio chirurgico o anestesiologico o con forti anemie legate alla menorragia), l'uso degli analoghi GnRH si è dimostrato utile nell'evitare il ricorso alla chirurgia o nel ridurre il rischio chirurgico quando l'intervento è necessario.

Ulipristal acetato è un modulatore selettive del recettore del progesterone (SPRM), attivo per via orale, caratterizzato da un effetto antagonistico parziale tessuto-specifico nei confronti del progesterone. Interagendo con i recettori progestinici presenti nell'endometrio, ulipristal acetato riduce le dimensioni del fibroma per inibizione della proliferazione cellulare e induzione di apoptosi delle cellule del fibroma e determina un rapido controllo del sanguinamento uterino. Inoltre il farmaco, agendo sull'asse ipotalamo-ipofisi, determina un'inibizione dell'ovulazione e induzione di amenorrea, mantenendo al contempo livelli di estadiolo da fase follicolare media (17). Nel breve periodo, per durate di trattamento di tre mesi, il farmaco si è dimostrato efficace nel ridurre le dimensioni dei fibromi e nell'assicurare un efficace e rapido controllo delle emorragie (18-19). Recentemente studi clinici a lungo termine hanno dimostrato la possibilità di ripetere i cicli di trattamento, fino ad un massimo di quattro cicli, determinando un rapido controllo del sanguinamento uterino e la riduzione del volume dei fibromi uterini clinicamente rilevante nella maggioranza delle pazienti (20-21). Il trattamento intermittente è stato studiato fino ad un massimo di quattro cicli.

Particolari avvertenze

Gli analoghi LHRH inducono, in relazione al loro stesso meccanismo di azione, uno stato di ipoestrogenismo secondario che può portare all'insorgenza di effetti collaterali specifici (vampate di calore, perdita della potenza e della libido, *fatigue*, riduzione della massa muscolare, osteoporosi, anemia), che possono ripercuotersi sullo stato di salute generale dei pazienti e sulla loro qualità di vita.

Relativamente all'utilizzo degli analoghi LHRH nel tumore della prostata, è stata recentemente descritta la correlazione tra deprivazione androginica e sindrome metabolica, contraddistinta da un incremento dei livelli ematici di colesterolo LDL e trigliceridi, bassi livelli di colesterolo HDL, ipertensione arteriosa e ridotta tolleranza glucidica (22). Tale sindrome si associa allo sviluppo di diabete mellito di tipo II e ad un aumentato rischio cardiovascolare. La presenza di sindrome metabolica è stata stimata essere presente in più del 50 per cento dei pazienti con carcinoma della prostata sottoposti ad ADT, già dopo un solo anno di trattamento. Inoltre il rischio di tossicità cardiovascolare legato al trattamento con LH-RH analoghi sembra essere maggiore nei primi sei mesi di trattamento nei soggetti con comorbidità cardiovascolari già prima dell'inizio del trattamento ormonale (23). Tali evidenze impongono la necessità di valutare con attenzione il rischio cardiovascolare del singolo paziente candidato a questo tipo di terapie, anche perché l'età sempre più giovane in cui tale malattia viene diagnosticata, inevitabilmente si traduce in una maggiore durata di tali trattamenti e quindi al progressivo aumento del rischio di sviluppare le conseguenze legate alla sindrome metabolica (2).

Il trattamento prolungato con gli analoghi LHRH ha importanti effetti sul metabolismo osseo: il marcato ipoestrogenismo tessutale indotto dalla terapia ormonale induce una importante accelerazione della perdita di massa ossea ed aumenta rapidamente il rischio fratturativo (24). L'entità della perdita di osso dipende dalla potenza e dalla dose degli agonisti GnRH, dalla durata dell'utilizzo e infine dal grado di ipoestrogenismo che deriva dalla terapia. Relativamente all'utilizzo prolungato nel tempo degli analoghi LHRH nel trattamento dell'endometriosi, per prevenire l'effetto negativo dell'ipoestrogenismo sul metabolismo osseo, è stata proposta la concomitante somministrazione di un progenisticnico da solo o con un estrogeno (*add-back therapy*). È inoltre necessario prestare attenzione all'utilizzo degli analoghi LHRH nelle pazienti giovani e adolescenti che potrebbero non aver ancora raggiunto il picco di massa ossea (9).

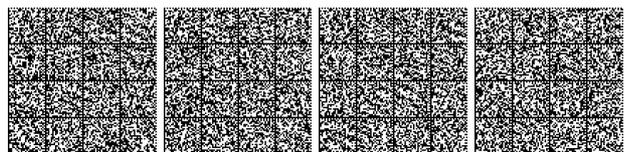
In pazienti trattate con ulipristal acetato possono essere osservate alterazioni dell'istologia dell'endometrio, note come PAEC («alterazioni endometriali associate a modulatori dei recettori del progesterone»), reversibili dopo la cessazione del trattamento, per cui si raccomanda, come previsto in RCP, il monitoraggio ecografico periodico dell'endometrio (25).

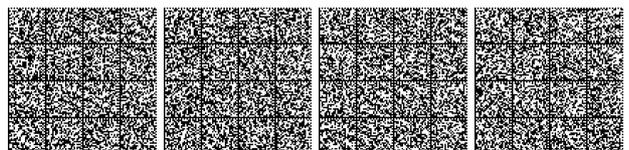
In seguito a segnalazioni di casi di grave danno epatico conseguenti all'uso di ulipristal acetato che avevano portato a trapianto di fegato sono state raccomandate alcune misure di minimizzazione del rischio, inclusa la restrizione delle indicazioni e il monitoraggio della funzionalità epatica.

È fondamentale attenersi alle indicazioni e avvertenze/controindicazioni riportate nel riassunto caratteristiche del prodotto della specialità e comunicare in maniera corretta ed esaustiva i benefici ed i rischi dell'ulipristal acetato alle pazienti, in particolare il rischio di danno epatico, che potrebbe in rari casi portare al trapianto di fegato.

In seguito a segnalazioni di casi di grave danno epatico conseguenti all'uso di ulipristal acetato che avevano portato a trapianto di fegato sono state raccomandate alcune misure di minimizzazione del rischio, inclusa la restrizione delle indicazioni e il monitoraggio della funzionalità epatica.

È fondamentale attenersi alle indicazioni e avvertenze/controindicazioni riportate nel riassunto caratteristiche del prodotto della specialità e comunicare in maniera corretta ed esaustiva i benefici ed i rischi dell'ulipristal acetato alle pazienti, in particolare il rischio di danno epatico, che potrebbe in rari casi portare al trapianto di fegato.

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare, in conformità con i requisiti nazionali, qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza.

Bibliografia

1. Kumar P, Sharma A. Gonadotropin-releasing hormone analogs: Understanding advantages and limitations. J Hum Reprod Sci. 2014 Jul;7(3):170-4.
2. Linee guida AIOM. Carcinoma della Prostata. Edizione: 2015
3. Linee guida AIOM. Neoplasie della Mammella. Edizione: 2015
4. Fuqua JS. Treatment and outcomes of precocious puberty: an update. J Clin Endocrinol Metab. 2013; 98(6):2198-207.
5. Walvoord EC. The timing of puberty: is it changing? Does it matter? J Adolesc Health. 2010; 47(5):433-9.
6. Carel JC, Eugster EA, Rogol A, et al for the ESPE-LWPES GnRH Analogs Consensus Conference Group. Consensus statement on the use of gonadotropin-releasing hormone analogs in children. Pediatrics. 2009 Apr;123(4):e752-62.
7. Guaraldi F, Beccuti G, Gori D, Ghizzoni L. Management of endocrine disease: Long-term outcomes of the treatment of central precocious puberty. Eur J Endocrinol. 2016 Mar;174(3):R79-87.
8. Willemsen RH, Elleri D, Williams RM, et al. Pros and cons of GnRHa treatment for early puberty in girls. Nat Rev Endocrinol. 2014 Jun;10(6):352-63.
9. Dunselman GA, Vermeulen N, Becker C, et al. ESHRE guideline: management of women with endometriosis. Hum Reprod 2014;29:400-12
10. Brown J, Farquhar C. Endometriosis: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Mar 10;(3):CD009590. doi: 10.1002/14651858.CD009590.pub2.Review.
11. Kodaman PH. Current strategies for endometriosis management. Obstet Gynecol Clin North Am. 2015 Mar;42(1):87-101.
12. Sallam HN, Garcia-Velasco JA, Dias S, Arici A. Long-term pituitary down-regulation before in vitro fertilization (IVF) for women with endometriosis. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;(1):CD004635. Review.
13. Lethaby A, Vollenhoven B, Sowter M. Pre-operative GnRH analogue therapy before hysterectomy or myomectomy for uterine fibroids. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2):CD000547.
14. Zhang Y, Sun L, Guo Y, et al. The impact of preoperative gonadotropin-releasing hormone agonist treatment on women with uterine fibroids: a meta-analysis. Obstet Gynecol Surv. 2014 Feb;69(2):100-8.
15. Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, et al. The management of uterine leiomyomas. J Obstet Gynaecol Can.2015 Feb;37(2):157-81.
16. Gurusamy KS, Vaughan J, Fraser IS, et al. Medical Therapies for Uterine Fibroids - A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. PLoS One. 2016 Feb 26;11(2):e0149631.
17. Kalampokas T, Kamath M, Boutas I, Kalampokas E. Ulipristal acetate for uterine fibroids: a systematic review and meta-analysis. Gynecol Endocrinol. 2016;32(2):91-6.
18. Donnez J, Tatarchuk TF, Bouchard P, et al; PEARL I Study Group. Ulipristal acetate versus placebo for fibroid treatment before surgery. N Engl J Med. 2012 Feb 2;366(5):409-20.
19. Donnez J, Tomaszewski J, Vázquez F, et al; PEARL II Study Group. Ulipristal acetate versus leuprolide acetate for uterine fibroids. N Engl J Med. 2012 Feb 2;366(5):421-32.
20. Donnez J, Vázquez F, Tomaszewski J, et al; PEARL III and PEARL III Extension Study Group. Long-term treatment of uterine fibroids with ulipristal acetate. Fertil Steril. 2014 Jun;101(6):1565-73.
21. Donnez J, Hudecek R, Donnez O, et al. Efficacy and safety of repeated use of ulipristal acetate in uterine fibroids. Fertil Steril. 2015 Feb;103(2):519-27.
22. Braga-Basaria M, Dobs AS, Muller DC, et al. Metabolic syndrome in men with prostate cancer undergoing long-term androgen-deprivation therapy. J Clin Oncol. 2006 Aug 20;24(24):3979-83.

23. O'Farrell S, Garmo H, Holmberg L. Risk and timing of cardiovascular disease after androgen-deprivation therapy in men with prostate cancer. J Clin Oncol. 2015 Apr 10;33(11):1243-51.
24. SIOMMMS 2015. Linee Guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi. http://www.siommms.it/wp-content/uploads/2015/11/Linee-guida-OP_2015.pdf
25. Williams AR, Bergeron C, Barlow DH, Ferenczy A. Endometrial morphology after treatment of uterine fibroids with the selective progesterone receptor modulator, ulipristal acetate. Int J Gynecol Pathol. 2012 Nov;31(6):556-69.

21A07356

DETERMINA 14 dicembre 2021.

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. DG/1497/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 21 novembre 2003, n. 326»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e, in particolare, l'art. 36;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *s)*, secondo periodo, del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», nonché gli articoli 34, comma 6, e 105, comma 2;

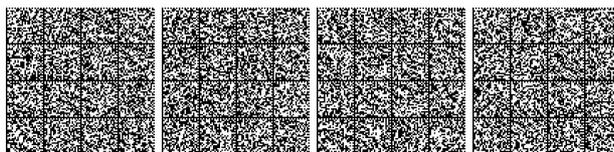
Visto il documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018, nel quale è stato riconosciuto che gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo, in particolare, limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Vista la determina AIFA n. 1227/2021 del 13 ottobre 2021, recante «Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 19 ottobre 2021;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente nel suo sito un elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare A.I.C., dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-*bis*, del decreto legislativo n. 219/2006;

Preso atto della comunicazione di carenza ricevuta dal titolare A.I.C. Eli Lilly Nederland B.V. tramite il *Front End Carenze* (prot. n. 132719 del 12 novembre 2021), in cui il titolare ha dichiarato la carenza del medicinale «Baqsimi» (A.I.C. 048407011) per elevata richiesta a partire dal 17 novembre 2021, e della documentazione aggiuntiva (prot. n. 137246 del 24 novembre 2021), da cui si evince un aumento degli ordini di medicinale da parte dei grossisti a partire da fine ottobre ed un numero elevato di segnalazioni di mancata reperibilità del medicinale da parte di farmacie e pazienti;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determina n. 1227 del 13 ottobre 2021, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati alla suddetta il medicinale «Baqsimi» A.I.C. 048407011;

Informato il Ministero della salute in data 13 dicembre 2021;

Determina:

Art. 1.

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare A.I.C., del medicinale BAQSIMI (A.I.C. 048407011).

2. A tal fine il medicinale «Baqsimi» (A.I.C. 048407011) è inserito nell'elenco allegato alla presente determina e ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3.

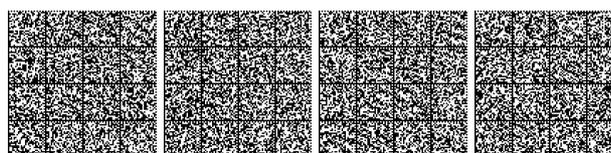
La presente determina è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. s del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 02/12/2021

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Famotidina EG®	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.P.A.
Sinemet®	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	MSD ITALIA S.R.L.
Buccolam®	042021042	10mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Testoviron®	002922060	250mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare, 1 fiala da 1ml	Bayer Spa
Questran®	023014018	4g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Progynova®	021226016	2mg compresse rivestite, 20 compresse	Bayer Spa
Saxenda®	044018036	6mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo, cartuccia (vetro) 3ml, 5 penne preriempite	Novo Nordisk A/S
Sumatriptan SUN	039982018	6mg/0,5ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5ml	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Creon®	029018064	10.000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Mylan Italia S.r.l.
Baqsimi®	048407011	3 mg polvere nasale in contenitore monodose	Eli Lilly Nederland BV

21A07538

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 3 novembre 2021.

Autostrada A58 - Tangenziale Est esterna di Milano (TEEM) - Aggiornamento periodico del Piano economico-finanziario e relativo schema di Atto aggiuntivo - Parere ai sensi dell'articolo 43 del decreto-legge n. 201 del 2011 - CUP I21B05000290007. (Delibera n. 55/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica», e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE o Comitato, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1992, n. 498, che, all'art. 11, ha demandato a questo Comitato l'emanazione di direttive per la concessione della garanzia dello Stato, per la revisione delle convenzioni e degli Atti Aggiuntivi che disciplinano le concessioni autostradali;

Viste le delibere CIPE 24 aprile 1996, n. 65, recante «Linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità», che, tra l'altro, ha previsto l'istituzione, presso questo stesso Comitato, del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità, di seguito NARS, e 8 maggio 1996, n. 81, recante «Istituzione del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2008, e successive modificazioni, che definisce i compiti e le funzioni del NARS;

Vista la delibera CIPE 20 dicembre 1996, n. 319, con la quale questo Comitato ha definito lo schema regolatorio complessivo del settore autostradale e, in particolare, ha indicato la metodologia del *price-cap* quale sistema di determinazione delle tariffe e stabilito in cinque anni la durata del periodo regolatorio;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 15 aprile 1997, n. 125, emanato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e relativo allo schema di piano economico-finanziario, di seguito PEF, da adottare da parte delle società concessionarie autostradali;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, che ha confermato a questo Comitato la funzione di definire le linee guida e i principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle Autorità di settore;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali» che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso il CIPE il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale questo Comitato, ai sensi della legge 21 dicembre 2001, n. 443, recante «Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive», ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, di seguito PIS, che include, nell'ambito del «Sistema Pedemontano e opere complementari», la realizzazione della Tangenziale est esterna di Milano, di seguito TEEM;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. la delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, dispone che ogni progetto d'investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, in particolare, l'art. 41, comma 1;

5. la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, con la quale sono state approvate le linee guida per l'attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della citata legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del citato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

Vista la delibera CIPE 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel PIS;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», che all'art. 1, comma 979, prevede, tra l'altro, che per la realizzazione delle tangenziali esterne di Milano, siano trasferite da Anas S.p.a. ad un soggetto di diritto pubblico, che viene appositamente costituito in forma societaria e partecipato dalla stessa Anas S.p.a. e dalla Regione Lombardia o da soggetto da essa interamente partecipato, che subentra in tutti i diritti attivi e passivi inerenti la realizzazione delle infrastrutture autostradali;

Visto che in data 19 febbraio 2007, ai sensi di quanto disposto dal citato art. 1, comma 979, della legge n. 296 del 2006, è stata costituita, tra Anas S.p.a. e Infrastrutture Lombarde S.p.a., la società Concessioni Autostrade Lombarde S.p.a., di seguito CAL, che subentra in tutte le situazioni giuridiche attive e passive relative al collegamento autostradale in argomento;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 39, che detta criteri in materia di regolazione economica del settore autostradale, successivamente integrata con delibera CIPE 21 marzo 2013, n. 27, che ha dettato per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei PEF;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici», come modificato dall'art. 16 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, che ha ulteriormente ampliato le competenze dell'Autorità di regolazione dei trasporti, di seguito ART, e introdotto disposizioni in materia di tariffe e di sicurezza autostradale e, in particolare:

1. l'art. 37 che, nell'istituire l'ART con specifiche competenze in materia di concessioni autostradali ed in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, prevede al comma 6-*ter* che «Restano ferme le competenze del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero dell'economia e delle finanze nonché del CIPE in materia di approvazione di contratti di programma nonché di atti convenzionali, con particolare riferimento ai profili di finanza pubblica»;

2. l'art. 43, comma 1, il quale prevede che «Gli aggiornamenti o le revisioni delle convenzioni autostradali vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, laddove comportino variazioni o modificazioni al piano degli investimenti ovvero ad aspetti di carattere regolatorio a tutela della finanza pubblica, sono trasmessi, sentita l'Autorità di regolazione dei trasporti per i profili di competenza di cui all'art. 37, comma 2, lettera *g)*, in merito all'individuazione dei sistemi tariffari, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti al CIPE che, sentito il NARS, si pronuncia entro trenta giorni e, successivamente, approvati con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro trenta giorni dalla avvenuta trasmissione dell'atto convenzionale ad opera dell'amministrazione concedente»;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 11, ai sensi del quale il MIT è subentrato ad Anas S.p.a. nella gestione delle autostrade in concessione, fatte salve le concessioni regionali per le quali sono state costituite apposite società a cui è stata attribuita la funzione di concedente, tra le quali rientra anche la società CAL;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, concernente il ruolo assegnato al CIPE in materia di programmazione pluriennale;

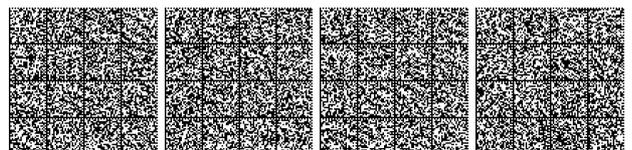
Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto il decreto 1° ottobre 2012, n. 341, con il quale il MIT ha istituito, nell'ambito del Dipartimento per le infrastrutture, gli affari generali e il personale, la Struttura di vigilanza sulle concessionarie autostradali con il compito di svolgere le funzioni di cui all'art. 36, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE 21 marzo 2013, n. 27, con la quale questo Comitato ha integrato la delibera CIPE n. 39 del 2007, dettando, per le concessionarie esistenti alla data di pubblicazione della delibera stessa, criteri e modalità di aggiornamento quinquennale dei PEF;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici

giudiziari«, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis*, e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, recante «Codice dei contratti pubblici»;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera di questo Comitato 5 maggio 2011, n. 45;

Vista la delibera CIPE 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'11° «Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2013», che include l'intervento in esame;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e sono stati trasferiti i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto alle competenti Direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera CIPE 6 agosto 2015, n. 62, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, istituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e, in particolare, la Parte III relativa ai «Contratti di concessione»;

Viste le delibere CIPE con le quali questo Comitato ha adottato provvedimenti in merito all'argomento in esame e, in particolare:

1. la delibera CIPE 29 luglio 2005, n. 95, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare della TEEM;

2. la delibera CIPE 6 novembre 2009, n. 109, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole, con prescrizioni, in merito allo schema di Convenzione unica tra CAL e Tangenziale esterna S.p.a.;

3. la delibera CIPE 3 agosto 2011, n. 51, con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo con le varianti proposte, la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio e la valutazione positiva dello schema del 1° Atto aggiuntivo alla citata Convenzione unica;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Viste le norme riguardanti le misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e, in particolare:

1. il decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, che ha previsto che «Ai fini del computo dei termini ordinatori o perentori, propedeutici, endoprocedimentali, finali ed esecutivi, relativi allo svolgimento di procedimenti amministrativi su istanza di parte o d'ufficio, pendenti alla data del 23 febbraio 2020 o iniziati successivamente a tale data, non si tiene conto del periodo compreso tra la medesima data e quella del 15 aprile 2020»;

2. il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, e, in particolare, l'art. 37, il quale ha stabilito che «Il termine del 15 aprile 2020 previsto dai commi 1 e 5 dell'art. 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, è prorogato al 15 maggio 2020»;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali», il quale all'art. 2, comma 1, prevede che le parole «non oltre il 31 luglio 2021» dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, siano sostituite dalle parole «non oltre il 31 dicembre 2021»;

Vista la Convenzione unica tra CAL e Tangenziale esterna S.p.a., che disciplina la concessione di costruzione e gestione della TEEM, sottoscritta il 29 luglio 2010, l'Atto aggiuntivo n. 1 sottoscritto l'8 marzo 2012 e l'Atto aggiuntivo n. 2 sottoscritto l'11 novembre 2013;

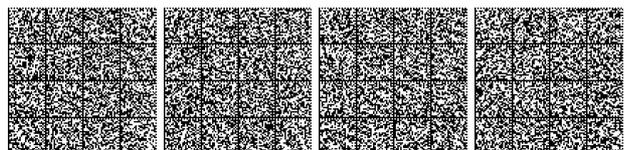
Considerato che il 31 dicembre 2018 è scaduto il periodo regolatorio e, pertanto, è necessario procedere all'aggiornamento del PEF per gli anni 2019-2023;

Visto il decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici» convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Viste le seguenti delibere dell'ART:

1. delibera 19 dicembre 2019, n. 176, con la quale l'ART ha avviato il procedimento relativo alla citata Convenzione unica tra CAL e Tangenziale esterna S.p.a. volto a stabilire il sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price cap* e con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale;

2. delibera 12 febbraio 2020, n. 29 con la quale l'ART ha approvato il sistema tariffario di pedaggio basato sul metodo del *price cap* con determinazione dell'indicatore di produttività X a cadenza quinquennale relativo alla Convenzione unica tra CAL e Tangenziale esterna S.p.a.;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga

del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che a decorrere dal 1° gennaio 2021 il Comitato interministeriale per la programmazione economica assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, di seguito CIPESS;

Vista la nota 6 luglio 2020, con la quale CAL ha trasmesso al MIT la proposta di aggiornamento del PEF comprensiva della relativa documentazione;

Vista la nota 22 luglio 2020, n. 18713 con la quale la competente Direzione generale del MIT ha inoltrato all'ART la documentazione acquisita da CAL, al fine di accertare la conformità alla delibera ART n. 29 del 2020;

Visto il parere 28 settembre 2020, n. 7, con il quale l'ART ha espresso il proprio avviso in merito alla proposta di aggiornamento del PEF, che ha evidenziato, tra l'altro, le seguenti osservazioni:

1. l'allegato A alla citata delibera ART n. 29 del 2020, al punto 32, prevede l'applicazione del sistema tariffario ART con decorrenza dal 1° gennaio 2021, pertanto, lo sviluppo del PEF, per il periodo intercorrente fra il 1° gennaio 2019 e il 31 dicembre 2020, deve conformarsi all'applicazione del sistema tariffario previgente e, conseguentemente, riflettersi nella determinazione del tasso di remunerazione, di seguito TIR, mentre dalla relazione di accompagnamento al PEF, il calcolo di detto TIR appare assumere, quale base di calcolo, i valori di saldo relativi all'anno 2018 e la costruzione tariffaria, effettuata con l'utilizzo del modello ART, si estende retroattivamente alle annualità 2019 e 2020;

2. l'evoluzione della componente tariffaria di gestione tiene conto di un tasso di efficientamento annuo pari a 3,11%, applicato dal 2020 al 2023 (ossia per 4 anni), al fine di assicurare entro il termine del primo periodo regolatorio il recupero di efficienza produttiva X* previsto nella citata delibera ART n. 29 del 2020, pari a 11,88%; tuttavia, detta applicazione appare difforme rispetto alle prescrizioni di cui al punto 20 del sistema tariffario approvato con la medesima delibera ART n. 29 del 2020, che prevede invece l'applicazione, solo a partire dal 2021, di un tasso di efficientamento annuo pari al 2,50%, tale da permettere il recupero di efficienza produttiva X* in un periodo di 5 anni (2021-2025), fatte salve le specifiche deroghe previste al punto 20.4, di cui tuttavia, nel caso di specie, non paiono ricorrere i presupposti»;

Vista la nota 1° ottobre 2020, integrativa del parere 28 settembre 2020, n. 7, con la quale ART ha espresso alcune osservazioni sul III Atto aggiuntivo alla Convenzione unica ed in particolare ha evidenziato le modifiche da apportare alla medesima Convenzione unica, «al fine di assicurare il necessario raccordo di tali atti con il nuovo sistema tariffario, definito - per la concessione in esame - con la delibera ART n. 29/2020, adottata in attuazione delle previsioni contenute nell'art. 16, comma 1, del decreto-legge n. 109 del 2018»;

Vista la nota 6 novembre 2020, n. CAL-061120-00001, con la quale CAL ha espresso al MIT le proprie considerazioni in merito alle osservazioni di ART sull'Atto aggiuntivo alla Convenzione unica, rappresentando che il loro recepimento «comporterebbe necessariamente l'introduzione di modifiche sostanziali alla Convenzione unica di concessione, non ammissibili dalla normativa di riferimento, trattandosi di una concessione affidata con procedura ad evidenza pubblica *ex* art. 155 del decreto legislativo n. 163/2006; infatti, se tali modifiche sostanziali fossero state conosciute prima ed incluse negli atti di gara, avrebbero potuto comportare un esito diverso della procedura di aggiudicazione»;

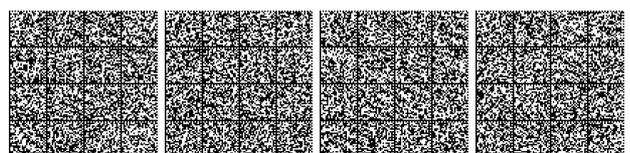
Vista la nota 13 febbraio 2021, n. 3785, con la quale il MIT ha, tra l'altro, trasmesso la relazione di ottemperanza di CAL dalla quale si evince che il concedente ha fatto presente di aver ottemperato alle osservazioni dell'ART, ad eccezione di quelle richiamate nel visto precedente, evidenziando che, in relazione:

1. alla prima osservazione di ART, l'applicazione del nuovo sistema regolatorio, già a partire dal 1° gennaio 2019, risulta maggiormente conveniente per l'utenza autostradale e, pertanto, si è ritenuto di mantenere nel PEF 2020 l'attuale previsione di recepimento del nuovo sistema tariffario già a partire dal 1° gennaio 2019;

2. alla seconda osservazione di ART, fermo restando il recupero di efficienza produttiva complessivo X* previsto nella delibera ART n. 29 del 2020 e pari a 11,88%, l'impostazione prevista nel PEF 2020 consente, rispetto all'ipotesi suggerita dall'ART, una riduzione dei costi operativi con conseguente riduzione della relativa componente tariffaria a vantaggio dell'utenza autostradale;

Vista la nota 18 febbraio 2021, n. CAL-180221-00002, con la quale CAL nel ribadire le perplessità in merito alle osservazioni formulate da ART sullo schema di Atto aggiuntivo alla Convenzione unica, ha fatto presente che CAL medesima «non potrebbe autonomamente apportare modifiche alla convenzione di concessione vigente, esito di una procedura ad evidenza pubblica, approvata con decreto Interministeriale MIT-MEF a seguito del pronunciamento favorevole del CIPE, fatta salva una formale determinazione dello stesso Comitato, quale autorità competente a prescrivere modifiche alle convenzioni di concessione»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 5 che prevede che il «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» è ridenominato «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» di seguito MIMS»;

Vista la nota 19 luglio 2021, n. 20223, con la quale la competente Direzione generale del MIMS ha trasmesso la documentazione relativa all'aggiornamento del PEF di Tangenziale esterna S.p.a. all'Ufficio di Gabinetto del medesimo MIMS ai fini dell'iscrizione all'ordine del giorno del CIPESS;

Vista la nota 20 luglio 2021, n. 20380, con la quale la Direzione competente del MIMS ha richiamato gli esiti dell'incontro del 5 febbraio 2020, tra ART e CAL, ai fini dell'anticipata applicazione della disciplina ART, ove più favorevole all'utenza e contestualmente rappresentato che «la quantificazione degli effetti Covid-19 dovrà essere effettuata sulla base di valori consuntivi e potrà essere recepita mediante la rideterminazione delle poste figurative in occasione di un successivo aggiornamento del PEF»;

Vista la nota 8 settembre 2021, n. 23943, con la quale la medesima Direzione generale del MIMS ha fornito ulteriori elementi in merito alla procedura di aggiornamento del PEF in esame, inoltrando la relativa documentazione;

Vista la nota 16 settembre 2021, n. 33703, con la quale il MIMS ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato dell'argomento di cui trattasi;

Vista la nota 29 settembre 2021, n. 5208, con la quale il NARS ha richiesto al MIMS di integrare la documentazione istruttoria;

Vista la nota 1° ottobre 2021, n. 26093, con la quale il MIMS ha riscontrato la citata nota del NARS, inviando gli allegati richiesti;

Visto il parere 25 ottobre 2021, n. 1, con il quale il NARS ha espresso parere favorevole sullo schema di Atto aggiuntivo alla Convenzione unica e relativo PEF, piano finanziario regolatorio, di seguito PFR, a condizione che si tenga conto delle prescrizioni e delle osservazioni ivi formulate, in particolare, con riferimento allo schema di Atto aggiuntivo alla Convenzione unica, al regime tariffario, al rischio traffico ed al trattamento degli effetti derivanti dall'emergenza Covid-19;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria e, in particolare, che:

sotto il profilo tecnico-procedurale:

1. l'ART, con parere 28 settembre 2020, n. 7, ha espresso il proprio avviso con prescrizioni in merito alla proposta di aggiornamento del PEF inviata dal MIMS, con nota 22 luglio 2020, n. 18713;

2. l'ART, con nota 1° ottobre 2020, integrativa del parere 28 settembre 2020, n. 7, ha formulato alcune osservazioni sul III Atto aggiuntivo alla Convenzione, evidenziando le modifiche da apportare alla Convenzione unica, al fine di assicurare il necessario raccordo di tali Atti con il nuovo sistema tariffario, definito con la delibera ART n. 29 del 2020, adottata in attuazione delle previsioni contenute nell'art. 16, comma 1, del citato decreto-legge n. 109 del 2018;

3. in particolare, nella suddetta nota 1° ottobre 2020, ART suggerisce di «espungere dai testi convenzionali tutti i riferimenti alla regolazione economica previgente, costituita dalla delibera CIPE n. 39/2007 e successive integrazioni, che viene sostituita dalla disciplina regolatoria definita da ART con la citata delibera n. 29/2020.» Inoltre, segnala «la necessità che le disposizioni dell'Atto aggiuntivo n. 3 e della Convenzione unica siano aggiornate anche alla luce della normativa sopravvenuta; a tale riguardo si richiamano, in particolare, le disposizioni del decreto legislativo 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) in materia di allocazione dei rischi tra concedente e concessionario e di trasferimento del rischio operativo al concessionario»;

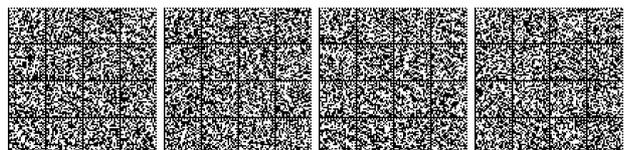
4. CAL, con nota 6 novembre 2020, n. CAL-061120-00001, ha inoltrato la relazione di ottemperanza al suddetto parere n. 7, dichiarando di aver ottemperato alle osservazioni dell'ART, ad eccezione di n. 2 osservazioni, evidenziando che, in merito:

4.1 alla prima osservazione di ART, l'applicazione del nuovo sistema regolatorio già a partire dal 1° gennaio 2019 risulta maggiormente conveniente per l'utenza autostradale e pertanto, è stato mantenuto nel PEF 2020 la previsione di recepimento del nuovo sistema tariffario già a partire dal 1° gennaio 2019;

4.2 alla seconda osservazione di ART, fermo restando il recupero di efficienza produttiva complessivo X* previsto nella delibera ART n. 29 del /2020 e pari a 11,88%, l'impostazione prevista nel PEF 2020 consente, rispetto all'ipotesi suggerita da ART, una riduzione dei costi operativi con conseguente riduzione della relativa componente tariffaria a vantaggio dell'utenza autostradale;

5. l'ART con la medesima nota ha fatto, altresì, presente che il recepimento delle proprie indicazioni in merito allo schema di Atto aggiuntivo «comporterebbe necessariamente l'introduzione di modifiche sostanziali alla Convenzione unica di concessione, non ammissibili dalla normativa di riferimento, trattandosi di una concessione affidata con procedura ad evidenza pubblica *ex* art. 155 del decreto legislativo 163/2006; infatti, se tali modifiche sostanziali fossero state conosciute prima ed incluse negli atti di gara, avrebbero potuto comportare un esito diverso della procedura di aggiudicazione»;

6. CAL ha ribadito, con nota 18 febbraio 2021, n. CAL-180221-00002, che il concedente «non potrebbe autonomamente apportare modifiche alla convenzione di concessione vigente, esito di una procedura ad evidenza pubblica, approvata con decreto Interministeriale MIT-MEF a seguito del pronunciamento favorevole del CIPE, fatta salva una formale determinazione dello stesso Comitato, quale autorità competente a prescrivere modifiche alle convenzioni di concessione» e inoltre che non apparrebbe «irrilevante la circostanza che una modifica alla Convenzione Unica possa integrare i presupposti di revisione del PEF da parte del Concessionario ai sensi dell'art. 11.5 della medesima convenzione e, nella denegata ipotesi di disaccordo circa i presupposti e le modifiche da apportare al PEF, l'esercizio della facoltà di recesso di cui all'art. 11.7 della convenzione e della normativa applicabile. In tal caso il Concessionario avrebbe diritto a un rimborso da determinarsi ai sensi dell'art. 38 della Convenzione Unica, il quale prevede un riconoscimento al Concessionario di elevata entità, dato il valore degli investimenti non ancora ammortizzati che allo stato è pari a circa 1.200 milioni di euro»;

7. CAL ha trasmesso, con nota del 6 luglio 2021, n. CAL-060721-00001, una disamina delle ulteriori osservazioni, inoltrate dall'ART in data 1° ottobre 2020, confermando la precedente corrispondenza e identificando quali prescrizioni «le osservazioni ART che attengono strettamente all'introduzione del nuovo sistema tariffario

ART nel rapporto convenzionale della concessione in oggetto» e quali raccomandazioni «le osservazioni ART che attengono ad ulteriori modifiche alla convenzione originaria»;

8. la competente Direzione del MIMS, con nota 20 luglio 2021, n. 20380, ha rappresentato che «la quantificazione degli effetti da Covid-19 dovrà essere effettuata sulla base di valori consuntivi e potrà essere recepita mediante la rideterminazione delle poste figurative in occasione di un successivo aggiornamento del PEF»;

9. la competente Direzione generale del MIMS, con nota 8 settembre 2021, n. 23943, sulla base degli approfondimenti sulla disciplina applicabile alla società Tangenziale esterna S.p.a., ha sottolineato l'esigenza che, in fase di valutazione della proposta di PEF adeguata da Tangenziale esterna S.p.a. al suddetto parere ART n. 7 del 2020, siano accolte le seguenti condizioni:

9.1 recepimento del sistema sanzionatorio in caso di ritardo dell'esecuzione degli investimenti previsto dal punto 25 della delibera ART n. 176 del 2019;

9.2 recepimento del sistema di allocazione del rischio traffico contemplato dall'art. 178, comma 8, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016 e successive modificazioni, limitato al periodo regolatorio quinquennale, in coerenza con l'indicazione della delibera ART n. 29 del 2020 di aggiornare le stime previsionali di traffico alla scadenza di ogni periodo regolatorio e contestuale applicazione del sistema di *revenue-sharing* previsto dal punto 27 della delibera ART 29 del 2020;

10. il NARS, con parere 25 ottobre 2021, n. 1, ha espresso le valutazioni di competenza sull'aggiornamento del PEF, nonché sullo schema di Atto aggiuntivo alla Convenzione. In particolare, in merito all'applicazione del sistema regolatorio dell'ART, il NARS ha richiamato il principio dell'eterointegrazione dell'atto contrattuale, a sua volta fondato sui parametri di legalità e di prevedibilità del sistema regolatorio e, in base a tali principi, ha ritenuto condivisibili le osservazioni dell'ART sullo schema di Atto aggiuntivo n. 3 alla Convenzione unica laddove richiede di espungere i riferimenti testuali alla disciplina CIPE, sostituendola con la nuova regolazione di cui alla delibera ART n. 29 del 2020;

11. il NARS ha, pertanto, ritenuto che abbiano efficacia cogente le osservazioni con cui l'ART rinvia alla propria delibera n. 29 del 2020 e alle successive, eventuali, modificazioni, anche per effetto del contenzioso o pretende l'applicazione dei principi, della metodologia, dei criteri contenuti nella medesima delibera n. 29 del 2020. In altri termini si tratta «di prescrizioni vincolanti, ad ottemperanza obbligata per i destinatari, nella misura in cui ART, con la nota del 1° ottobre 2020, pretende, in forza della modifica normativa del 2018, che il nuovo sistema tariffario entri a regime»;

12. il NARS nel medesimo parere ha formulato alcune prescrizioni e raccomandazioni sull'articolato dell'Atto aggiuntivo alla Convenzione unica rilevando, in particolare, che:

12.1 con riferimento all'art. 11 della Convenzione unica tra CAL e Tangenziale esterna S.p.a. «Piano economico finanziario e piano finanziario regolatorio», gli attuali commi 1, 2 e 3 vanno sostituiti con i dieci commi di cui al medesimo art. 11, come riformulato dalla lettera *a)* della nota ART 1° ottobre 2020, con l'avvertenza che il primo periodo regolatorio indicato dall'ART nel quinquennio 2020-2024 (comma 3 dell'art. 11 riformulato) può essere individuato nel quinquennio 2019-2023.

12.2 con riferimento ad ulteriori disposizioni riguardanti investimenti e regime tariffario:

12.2.1 fatti salvi i meccanismi di penalità sugli investimenti già previsti nella Convenzione unica all'art. 36, la medesima deve essere integrata con quanto previsto al paragrafo 25 dell'Allegato A alla delibera ART n. 29 del 2020, tenuto conto di quanto indicato al comma 1 dell'articolo di cui alla lettera *b)* della nota ART del 1° ottobre 2020;

12.2.2. la Convenzione unica deve essere inoltre integrata secondo quanto indicato nel comma 2 dell'articolo di cui alla lettera *b)* della nota ART del 1° ottobre 2020, inserendo la possibilità di prevedere nel PFR, in sede di aggiornamento annuale e/o revisione, l'inclusione o la deduzione di poste figurative nei costi ammessi. Sarà altresì necessario conformarsi: *a)* al generale principio di neutralità economico-finanziaria, in termini di congruità delle poste figurative e di azzeramento del corrispondente valore complessivo (punto 4.2. lettera *c)*; *b)* alle puntuali disposizioni del punto 26 dell'Allegato A della delibera ART n. 29 del 2020;

12.3 con riferimento al rischio traffico, occorre inserire in convenzione una clausola che espliciti l'allocazione del rischio traffico in capo al Concessionario, ai sensi di quanto disposto dalla delibera ART n. 29 del 2020, e devono inoltre recepite le previsioni di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo intitolato «Rischio traffico» di cui alla lettera *c)* della nota ART 1° ottobre 2020;

sotto l'aspetto economico-finanziario:

1. il PEF/PFR è sviluppato su una durata residua della concessione individuata in circa 47 anni (2019-2065);

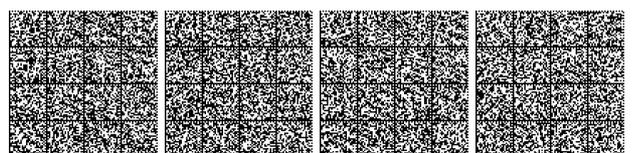
2. il capitale investito netto, di seguito CIN, è determinato esclusivamente dal CIN beni reversibili «ante» ed è pari nel periodo regolatorio a circa 1.562 milioni di euro;

3. il PEF/PFR dell'ART presenta investimenti contrattualmente affidati o in corso di realizzazione, da effettuare per circa 44 milioni di euro tra il 2019 e il 2022, e un capitale investito netto relativo alle opere già eseguite e non ammortizzate che, unitamente al saldo di poste figurative, ammonta a oltre 1,5 miliardi di euro.

4. il TIR da sistema tariffario previgente è pari all'8,33% per le opere realizzate o in corso di realizzazione alla data di pubblicazione della delibera ART n. 29 del 2020;

5. il tasso di remunerazione di capitale investito nominale, di seguito WACC, è pari a 6,28%, per le opere da realizzare, a partire dalla data di pubblicazione della delibera ART n. 29 del 2020;

6. il valore di subentro nullo;

7. il fattore di efficientamento realizzato in 4 anni, anziché in 5 anni, è pari all'11,88%, corrispondente a un coefficiente di efficientamento annuale X del 3,11% a fronte di un valore previsto da ART pari a 2,50%;

8. il tasso di inflazione per il 2019 è pari all'1,20% e dall'anno 2020 per tutta la durata della concessione è pari allo 0,80%;

9. le tariffe sono, per veicoli leggeri, 0,157215 euro/Km e, per veicoli pesanti, 0,271199 euro/Km per l'anno base 2018, con un incremento tariffario del 2,2% nel 2019, una variazione nulla nel 2020 e un incremento della tariffa media linearizzata pari al 4,11% medio annuo dal 2021 fino al termine del periodo regolatorio e indicativamente per le annualità successive fino al termine della concessione;

10. relativamente alle stime di traffico, a seguito della scadenza del periodo regolatorio intervenuta il 31 dicembre 2018, queste non tengono conto degli effetti verificatisi nel 2020 in conseguenza dell'epidemia da Covid-19 e delle misure assunte dal legislatore e dalle Autorità di Governo nazionali e regionali per contrastare la diffusione di tale epidemia;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento, di cui alla delibera di questo Comitato del 28 novembre 2018, n. 82 e successive modificazioni;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerata l'urgenza di accelerare l'*iter* di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il MEF, e che le verifiche di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del CIPESS, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Enrico Giovannini, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, dunque, svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del citato decreto-legge n. 32 del 2019;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta all'ulteriore corso della presente delibera e che, pertanto, la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del Segretario e del Presidente per il successivo e tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

1. Ai sensi della normativa richiamata in premessa, è formulato parere favorevole in ordine allo schema di III Atto aggiuntivo alla Convenzione tra Concessioni Autostrade Lombarde S.p.a. (concedente) e Tangenziale esterna S.p.a. (concessionario) e al relativo Piano Economico Finanziario per il periodo regolatorio 2019-2023, con le prescrizioni e le raccomandazioni di cui al parere NARS n. 1 del 2021, che il Comitato fa proprie e che si riportano nell'Allegato che forma parte integrante della presente delibera.

2. Il MIMS provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto in esame.

3. Il suddetto Ministero provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera di questo Comitato n. 63 del 2003 richiamata in premessa.

4. Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 24 del 2004, richiamata in premessa, i CUP assegnati all'intervento in esame dovranno essere evidenziati in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'intervento stesso.

Roma, 3 novembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con funzioni di presidente
GIOVANNINI

Il segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1642

ALLEGATO

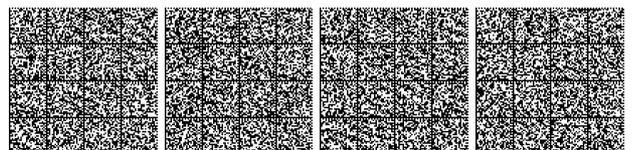
PRESCRIZIONI E RACCOMANDAZIONI

Autostrada A58 - Tangenziale Est Esterna di Milano (TEEM) - Aggiornamento periodico del piano economico-finanziario e relativo schema di atto aggiuntivo - Parere ai sensi dell'articolo 43 del decreto-legge n. 201 del 2011.

INDICE

Prescrizioni

1. Con riferimento all'art. 11 della Convenzione unica tra CAL e Tangenziale esterna S.p.a., da intitolare «Piano economico finanziario e piano finanziario regolatorio»:

i commi 1, 2 e 3 vanno sostituiti con i dieci commi di cui al medesimo art. 11 come riformulato dalla lettera *a)* della nota dell'Autorità di regolazione dei trasporti, di seguito ART, 1° ottobre 2020, con l'avvertenza che il primo periodo regolatorio indicato dall'ART nel quinquennio 2020-2024 (comma 3 dell'art. 11 riformulato) può essere individuato nel quinquennio 2019-2023;

in caso di mantenimento degli attuali commi 11.4, 11.5, 11.6, 11.7, 11.8, è in ogni caso necessario il rispetto delle previsioni di cui alla delibera ART 12 febbraio 2020, n. 29 2020 nell'ambito della procedura di revisione del PEF, integrando, quindi, l'art. 11.6, fine del primo periodo, dopo «rivedendo il Piano economico finanziario» con le parole «, da effettuare nel rispetto della delibera ART n. 29 del 2020, nonché della procedura prevista dall'art. 43 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201»;

allo scopo di raccordare la Convenzione unica con i vigenti procedimenti di approvazione degli aggiornamenti o delle revisioni delle convenzioni autostradali, occorre fare esplicito riferimento nell'articolato a quanto previsto dall'art. 43, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici» come modificato dall'art. 16, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», secondo quanto indicato dal comma 9 dell'articolo «Ulteriori disposizioni riguardanti gli investimenti e la revisione del PEF/PFR» di cui alla lettera *b)* della nota ART del 1° ottobre 2020;

2. con riferimento ad ulteriori disposizioni riguardanti investimenti e regime tariffario:

fatti salvi i meccanismi di penalità sugli investimenti già previsti nella Convenzione unica all'art. 36, la medesima deve essere integrata come previsto al par. 25 dell'Allegato A alla delibera ART n. 29 del 2020, tenuto conto di quanto indicato al comma 1 dell'articolo di cui alla lettera *b)* della nota ART del 1° ottobre 2020;

la Convenzione unica deve essere inoltre integrata, secondo quanto indicato nel comma 2 dell'articolo di cui alla lettera *b)* della nota ART del 1° ottobre 2020, inserendo la possibilità di prevedere nel piano finanziario regolatorio, di seguito PFR, in sede di aggiornamento annuale e/o revisione, l'inclusione o la deduzione di poste figurative nei costi ammessi. Sarà, altresì, necessario conformarsi: *a)* al generale principio di neutralità economico-finanziaria, in termini di congruità delle poste figurative e di azzeramento del corrispondente valore complessivo (punto 4.2. lettera *c)*; *b)* alle puntuali disposizioni del punto 26 dell'Allegato A della delibera ART n. 29 del 2020;

3. con riferimento al rischio traffico:

occorre inserire in convenzione una clausola che espliciti l'allocazione del rischio traffico in capo al Concessionario, ai sensi di quanto disposto dalla delibera ART n. 29 del 2020;

devono inoltre essere recepite le previsioni di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo intitolato «Rischio traffico» di cui alla lettera *c)* della nota ART 1° ottobre 2020.

4. Inoltre:

l'art. 15 della Convenzione unica, contenente la formula revisionale della tariffa, deve essere riformulato tenuto conto di quanto indicato alla lettera *d)* della nota ART del 1° ottobre 2020, espungendo ogni riferimento alle delibere tariffarie del CIPE;

con riferimento all'art. 16 della Convenzione unica, è necessario sostituire l'intero articolato ai fini del recepimento della regolazione tariffaria ART contenuta al punto 18 dell'Allegato A alla delibera n. 29 del 2020 ART;

occorre eliminare l'art. 17 della Convenzione unica sul recupero degli importi relativi ad investimenti non realizzati, in quanto interamente intessuto di richiami alla ormai superata disciplina tariffaria CIPE;

l'art. 18 della Convenzione unica deve essere modificato nei termini di cui alla lettera *f)* della nota ART del 1° ottobre 2020, ferma restando la necessità di mantenere il secondo periodo dell'attuale art. 18.1 della Convenzione unica, riformulato per tenere conto anche delle nuove competenze dell'Autorità di regolazione dei trasporti;

l'art. 19 della Convenzione unica va sostituito considerando quanto indicato alla lettera *g)* della nota ART 1° ottobre 2020, in modo tale da adeguare la formula di aggiornamento tariffario con riferimento alla valutazione della qualità dei servizi, come previsto al punto 24 dell'Allegato A della deliberazione n. 29 del 2020;

l'articolo 36, punto 11, della Convenzione unica deve essere soppresso, laddove prevede un calcolo delle penali sulla base della disciplina CIPE, tenuto conto della lettera *h)* della nota ART del 1° ottobre 2020.

Raccomandazioni

Ferme le suddette prescrizioni, sempre con riferimento allo schema di Atto aggiuntivo n. 3 e relativi allegati:

1. con riguardo ai commi da 4 a 8 del vigente art. 11 della Convenzione unica, si raccomanda al Concedente, e al Ministero proponente, di valutare l'aggiornamento di tali previsioni a quanto previsto in materia dal successivo decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, recante «Codice dei Contratti pubblici» e/o a quanto suggerito da ART nella lettera *b)* della nota 1° ottobre 2020 [*cfr.* i commi da 3 a 8 dell'articolo «Ulteriori disposizioni riguardanti gli investimenti e la revisione del PEF/PFR» di cui alla lettera *b)* della nota ART del 1° ottobre 2020];

prevedendo, comunque, nel medesimo art. 11 che:

la revisione del PEF debba consentire la permanenza dei rischi trasferiti in capo al Concessionario;

non si dà luogo alla revisione del PEF quando i nuovi o maggiori costi derivanti dalla necessità di rielaborare i livelli progettuali sono dipendenti da fatti imputabili al Concessionario in coerenza con l'allocazione dei rischi progettuali.

2. Con riferimento alle stime di traffico e al livello tariffario si raccomanda, al Ministero proponente e al concedente CAL, in occasione del prossimo aggiornamento tariffario, la verifica delle stime di traffico alla conclusione dell'emergenza pandemica, anche ai fini di una adeguata valutazione in merito alla sostenibilità per gli utenti del profilo tariffario dell'infrastruttura in oggetto.

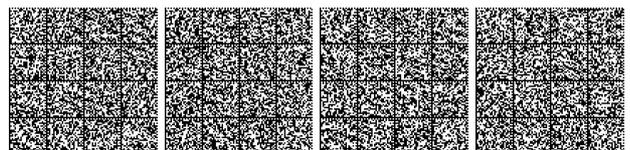
3. Per quanto attiene alla specifica disciplina del trattamento degli effetti derivanti dall'emergenza Covid-19, considerando anche il necessario trattamento omogeneo della fattispecie nell'intero settore e tenuto conto delle espressioni in materia del Ministero competente e dell'ART:

si raccomanda al Ministero di settore di adottare un proprio provvedimento conclusivo, sulla base dei principi e delle indicazioni dell'ART, al fine di individuare un trattamento omogeneo della fattispecie effetti Covid-19 per l'intero settore da applicarsi dal successivo periodo regolatorio o, in alternativa, formulare una propria proposta in merito, da sottoporre all'esame del CIPESS per una deliberazione di carattere generale;

si rimette all'Amministrazione concedente, e al Ministero proponente, in occasione del prossimo aggiornamento del PEF, la necessaria verifica a consuntivo della quantificazione degli eventuali effetti economico finanziari derivanti dalla pandemia da Covid-19 sulla concessione e della relativa imputabilità, anche tenuto conto di eventuali forme di supporto pubblico eventualmente intercorse *medio tempore*;

tenuto conto di quanto sopra, si suggerisce di integrare l'art. 4.1, lettera *c)* dell'Atto aggiuntivo n. 3, con una disposizione atta a garantire il rispetto delle indicazioni fornite dalle competenti Autorità di Governo e di regolazione.

Nell'adottare le prescrizioni e le raccomandazioni di cui alla presente delibera, si raccomanda di garantire la coerenza generale degli atti convenzionali modificati.

21A07351

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Headzol»

Estratto determina AAM/PPA n. 905/2021 del 9 dicembre 2021

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale HEADZOL (A.I.C. 040164) per le forme farmaceutiche e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia: variazione di tipo II, B.I.z: aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo Zolmitriptan.

Codice pratica: VC2/2020/455.

Numero procedura: IT/H/0519/001-003/II/07.

Titolare A.I.C.: Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice SIS 4037).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018d el 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A07357

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE

Nomina del conservatore del registro delle imprese

La giunta della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Firenze con deliberazione n. 142 del 9 dicembre 2021 ha deliberato di nominare conservatore del registro imprese con decorrenza 1° gennaio 2022 la dott.ssa Brunella Tarli.

21A07390

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 dicembre 2021, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Abrogazione del terzo comma dell'art. 116 della Costituzione, concernente l'attribuzione di forme e condizioni particolari di autonomia alle regioni a statuto ordinario».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il Comitato organizzativo del Movimento 24 Agosto - Associazione con fini culturali - con sede in via Pantanelle snc - 82030 Campoli del Monte Taburno (BN); e-mail: noautonomiadifferenziata@movimento24agosto.it; PEC: equitaterritoriale@pec.movimento24agosto.it

21A07537

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Confraternita S. Giuseppe, in Spoleto

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 novembre 2021 viene soppressa la Confraternita S. Giuseppe, con sede in Spoleto (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

21A07359

Soppressione della Confraternita S. Maria Maddalena, in Spoleto

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 novembre 2021 viene soppressa la Confraternita S. Maria Maddalena, con sede in Spoleto (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

21A07360

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Montefalco.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 novembre 2021 viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Montefalco (PG), frazione Fratta.

Il provvedimento di soppressione acquisita efficacia civile del momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

21A07361

Soppressione della Confraternita del SS.mo Sacramento, in Foligno.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 novembre 2021 viene soppressa la Confraternita del SS.mo Sacramento, con sede in Foligno (PG), frazione Roccafranca.

Il provvedimento di soppressione acquisita efficacia civile del momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

21A07362

Riconoscimento della personalità giuridica della Federazione «Santa Maria Maddalena» delle Monache Domenicane in Italia, in Bergamo.

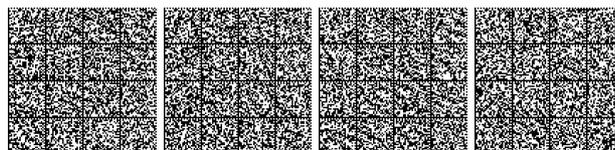
Con decreto del Ministro dell'interno del 29 novembre 2021 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Federazione «Santa Maria Maddalena» delle Monache Domenicane in Italia, con sede in Bergamo.

21A07363

Soppressione della Parrocchia Immacolata Concezione, in Spoleto

Con decreto del Ministro dell'interno del 29 novembre 2021 viene soppressa la Parrocchia Immacolata Concezione, con sede in Spoleto (PG).

Il provvedimento di soppressione acquisita efficacia civile del momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

21A07364

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di culto e religione «Caritas Salerno», in Salerno

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 novembre 2021 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di culto e religione «Caritas Salerno», con sede in Salerno.

21A07365

Riparto parziale in favore dei comuni, per un totale di 82,5 milioni di euro, del fondo di cui all'articolo 9-*ter*, comma 6, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, relativo al periodo 1° ottobre 2021 - 31 dicembre 2021.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale per la finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 13 dicembre 2021, con i relativi allegati A, B e C, recante: «Riparto parziale in favore dei comuni, per un totale di 82,5 milioni di euro, del fondo di cui all'art. 9-*ter*, comma 6, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, come modificato dall'art. 30, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, relativo al periodo 1° ottobre 2021 - 31 dicembre 2021».

21A07443

Avviso relativo al decreto 13 dicembre 2021, relativo al riparto della quota residua del fondo, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2021, per il ristoro parziale dei comuni a fronte delle minori entrate derivanti dalla mancata riscossione dell'imposta di soggiorno e di analoghi contributi, in conseguenza dell'adozione delle misure di contenimento del COVID-19.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale per la finanza locale, nella pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale, alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 13 dicembre 2021, con i relativi allegati A e B, recante «Riparto della quota residua del fondo, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2021, per il ristoro parziale dei comuni a fronte delle minori entrate derivanti dalla mancata riscossione dell'imposta di soggiorno e di analoghi contributi, in conseguenza dell'adozione delle misure di contenimento del COVID-19, istituito dall'art. 25, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, come modificato dall'art. 55, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73».

21A07444

Anticipazione ai comuni delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, del rimborso dei minori gettiti, riferiti al secondo semestre 2021, dell'IMU derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, nella pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale, alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze del 13 dicembre 2021, con il relativo allegato A, recante «Anticipazione ai comuni delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, del rimborso dei minori gettiti, riferiti al secondo semestre 2021, dell'IMU derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016».

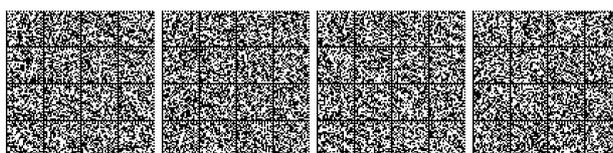
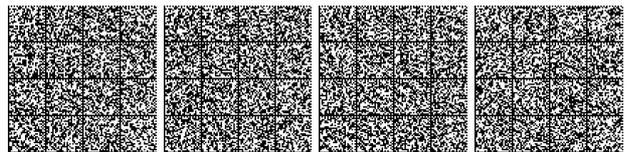
21A07499

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Determinazione della misura del diritto di contratto sul risone per la campagna di commercializzazione 2021-2022

Con decreto ministeriale in data 9 novembre 2021, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze, ha approvato nella misura di euro 0,34 per ogni 100 chilogrammi di riso greggio, il diritto di contratto per la campagna di commercializzazione 2021-2022, din cui alla delibera adottata in data 15 luglio 2021 dal Consiglio di ammnistrazione dell'Ente nazionale risi.

21A07358

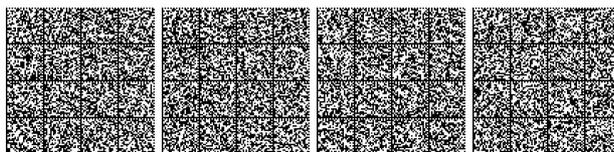
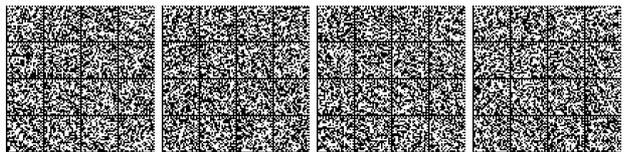
LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-300) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.